

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）  
分担研究報告書

脳性麻痺の診断評価に関する研究

研究分担者 目澤 秀俊

国立成育医療研究センター

研究要旨

本研究の目的は、10万人の母子を対象とした、子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）において、保護者から聴取された脳性麻痺の発生率の推計を行い、さらに産科医療補償制度が必要と考えられる重度脳性麻痺の発生率を推定することにある。

エコチル調査では、2011年出生が9,665人、2012年出生が28,031人、2013年出生が35,324人（内、2013年9月までの出生数が26,009人）、2014年出生が24,127人であった。そのうち、全体で1歳質問票回収人数（出生年不明を除く）は2011年出生が8,759人、2012年出生が25,048人、2013年出生が20,145人であった。3歳質問票回収人数は2011年出生が1,669人であった。上記参加者の内、質問票にて「脳性麻痺」と選択、もしくは記載されていた人数は24人であった。各対象者の出生年は、2011年出生が11人、2012年出生が6人、2013年出生が7人であった。児の器質的疾患を有する対象者が6人(25%)おり、エコチル調査が収集した情報のみで産科医療補償制度対象かを判断するための産科情報が不十分であった対象者は6人であった。対象者の重症度に関しては、正確に推定することは困難であった。

脳性麻痺発生率は、母数を出生数とすると、対象者全体で0.38人/1000出生、重症対象者で0.28、旧基準対象者で0.24、新基準対象者で0.25、旧基準対象者（重症のみ）で0.14、新基準対象者（重症のみ）で0.16であった。2011年出生者のみに絞ると、対象者全体で1.14、重症対象者で0.83、旧基準対象者で0.62、新基準対象者で0.62、旧基準対象者（重症のみ）で0.31、新基準対象者（重症のみ）で0.31であった。母数を1歳質問票回収数（対象者全体18人、重症対象者14人、旧基準対象者10人、新基準対象者12人、旧基準対象者（重症のみ）6人、新基準対象者（重症のみ）8人）とすると、対象者全体で0.33、重症対象者で0.26、旧基準対象者で0.19、新基準対象者

で0.22、旧基準対象者（重症のみ）で0.11、新基準対象者（重症のみ）で0.15であった。2011年出生者のみに絞ると、対象者全体で0.57、重症対象者で0.46、旧基準対象者で0.11、新基準対象者で0.23、旧基準対象者（重症のみ）で0.00、新基準対象者（重症のみ）で0.11であった。母数を3歳質問票回収数とすると、2014年9月30日現在に質問票が回収された該当者で、対象者全体で3.59、重症対象者で2.40、旧基準対象者で2.40、新基準対象者で2.40、旧基準対象者（重症のみ）で1.20、新基準対象者（重症のみ）で1.20であった。

今後、コホート参加者の年齢が上がるとともに精度が増すと考えられ、引き続き検討を行う必要がある。

## A．研究目的

本研究の目的は、10万人の母子を対象とした、子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）において、保護者から聴取された脳性麻痺の発生率の推計を行い、さらに産科医療補償制度が必要と考えられる重度脳性麻痺の発生率を推定することにある。

## B．研究方法

### 1．調査期間

エコチル調査は2011年1月から、2014年3月末までリクルートを行っているため、参加者年齢はおよそ3年間のインターバルがある。そのため、2014年9月30日現在、回収しデータ入力終了したものを対象とした。これらのデータは現在、データ固定中である。

### 2．調査対象

適格基準：エコチル調査では、半年に1回質問票を参加者に郵送し、各種情報を得ている。その質問票の中で、「脳性麻痺」と記載のあった参加者（1歳、3歳質問票ではチェック項目欄を、6か月、1歳6か月、2歳6か月では自由記載欄）を対象とした。

除外基準：脳性麻痺の診断には少なくとも生後1年は必要なため、1歳質問票以降を1回も回収できていない参加者、またデータ抽出をした時点（2014年9月30日）で同意撤回をした参加者は除外した。

### 3．調査項目

産科医療補償制度申請書項目に則り変数抽出を行った。2015年1月1日より産科医療補償制度が改定されたため、改定後に追加された項目も抽出した。

エコチル調査で使用された質問票より

、出生年、出生週数、出生体重、臍帯動脈血 pH、アプガースコア 1 分値を抽出した。

妊娠合併症として、質問票チェック欄より前置胎盤、常位胎盤早期剥離を抽出し、自由記載に子宮破裂、子癇、臍帯脱出、胎児母体間輸血症候群、双胎間輸血症候群の記載があった場合にはそれらを抽出した。胎児心拍数モニタリングに関してはエコチル調査では収集されていないため、抽出ができなかった。

児合併症に関しては、生後・生後 1 カ月での医師記載の質問票、半年に 1 回の保護者への質問票にて疾患の記載のあるものを抽出した。

産科医療補償制度の補償対象に該当する障がい程度は、身体障害者手帳 1・2 級相当であるため、自力での移動や片側の四肢機能はほぼない状態である。児の障がい者程度等級に関しては、エコチル調査では発達のスクリーニングとして Age & Stage Questionnaire third edition (ASQ) という発達遅滞のスクリーニングツールを使用している。ASQ は、それぞれの年齢ごとに到達すると考えられる発達課題を保護者が回答する質問票である。コミュニケーション、粗大運動、微細運動、問題解決、個人社会の 5 つの領域でそれぞれ 6 問ずつ、合計 30 問の質問で構成されている。各項目は 0 点 (できない)、5 点 (ときどきできる)、10 点 (いつ

もできる) の 3 カテゴリーで採点し、各領域で 0 から 60 点の点数がつけられる。

1 歳時の ASQ の質問では、粗大運動では「つかまり立ちができるか」から「独り歩きができるか」を聞き、微細運動では、「母指と示指で紐をつかめるか」から「本をめくれるか」を聞くため、産科医療補償制度の補償対象となる児は 0 点となることが予測された。

#### 4. 追加調査項目

エコチル調査内で検討されていない変数に関しては、別途質問票を作成し、受診医療機関小児科に郵送し回収を行った。

追加質問票を郵送前に、再度参加者の同意状況を確認し、追加調査非同意の参加者は追加調査を行わなかった。

追加質問票では、産科医療補償制度への申請の有無を確認の後、脳性麻痺の病型、分娩後に妊娠、分娩とは無関係に発症した疾患 (髄膜炎、脳炎、その他神経疾患、虐待、外傷) の有無、除外対象疾患 (脳奇形、染色体異常、遺伝子異常、先天性代謝異常、先天異常) の有無、頭部画像検査 (MRI、CT、US) の有無と所見、児の動作・活動の状況、周産期合併症 (子宮破裂、子癇、臍帯脱出、胎児母体間輸血症候群、前置胎盤からの出血、急激に発症した双胎間輸血症候群) 分娩時情報 (陣痛発来、分娩誘発の有無、分娩

形式、分娩の適応)、胎児心拍モニタリング、臍帯動脈血 pH 値、アプガースコア(1 分値、5 分値)、出生後 1 時間以内に採血された児の血液ガス pH 値を産科医療補償制度申請書に沿った内容で作成し、脳性麻痺の重症度評価として粗大運動能力分類システム拡張・改訂版 (GMFCS-E&R) を追加で含めた。

#### 5. 産科医療補償制度対象定義

産科医療補償制度は分娩状況と児の発達を合わせ、その他除外疾患の有無を含めて審査委員会にて審議される。そのため、本研究でその評価を再現することは不可能であるため、便宜的に下記のような基準を設け重症度の設定を行った。また、産科医療補償制度の基準が 2015 年 1 月 1 日より改訂されたため、それより前の基準を「旧基準」、新しい基準を「新基準」として表記する。

分娩状況：一般審査基準である 在胎 33 週以上、かつ出生体重 2000g 以上 (旧基準)、在胎 32 週以上、かつ出生体重 1400g 以上 (新基準) をそれぞれ満たすか検討した。個別審査基準に当てはまる参加者に関しては、在胎 28 週以上であり、かつ 臍帯血 pH が 7.1 未満、または前置胎盤、常位胎盤早期剥離の既往がある参加者 (旧基準)、臍帯血 pH が 7.1 未満、または前置胎盤、常位胎盤早期剥離の既往、アプガースコア 1 分値が 3 点以下の

参加者 (新基準) を満たすものを産科医療補償制度対象となる分娩状況とした。

児の重症度：質問票より児の疾患情報の収集を行った。また、発達に関しては、1 歳時の ASQ で粗大運動が 10 点以下、または微細運動が 10 点以下の参加者を重症とした (保護者への質問であるため、誤った選択をすることを考慮した)。

これらを合わせ、産科医療補償制度対象となる可能性が高い参加者として 分娩状況が

産科医療補償制度の対象となる参加者、にかつ、児の重症度が重症と判断される参加者のカウントを行った。除外基準に関しては、審査委員会にて最終評価されるため、今回は記載するのみで検討は行っていない。

#### 6. 解析法

各出生年ごとにエコチル調査参加者数から抽出された脳性麻痺年ごとの発生率を推定した。

脳性麻痺数は 全ての脳性麻痺対象者数、児の重症度が高い対象者数 分娩状況が産科医療補償制度対象となりうる対象者数、分娩状況かつ児の重症度が産科医療補償制度の対象となりうる対象者数、で発生率を推定した。基準に関しては、旧基準、新基準それぞれで検討した。

母数は、2014 年 9 月 30 日現在で 1 歳以

上となる各年の登録人数と、loss to follow upの影響を加味するため、1歳質問票(1歳までの質問票で脳性麻痺と記載のあった対象参加者数を分子とした)、3歳質問票の回収人数(2011年出生の内、2014年9月30日現在で3歳となっていない参加者は除いた)で推定を行った。

統計解析にはStata 13.0 (StataCorp. Collage Station, TX)を使用した。

## 7. 倫理面への配慮

本研究は、エコチル調査での倫理委員会の承認得て施行している。

## C. 研究結果

### 1. エコチル調査登録人数(表1)

エコチル調査参加者の中で、2011年出生が9,665人、2012年出生が28,031人、2013年出生が35,324人(内、2013年9月までの出生数が26,009人)、2014年出生が24,127人であった。そのうち、全体で1歳質問票回収人数は2011年出生が8,759人、2012年出生が25,048人、2013年出生が20,145人であった。3歳質問票回収人数は2011年出生が1,669人であった。

### 2. 脳性麻痺対象者背景情報(表1)

上記参加者の内、質問票にて「脳性麻痺」と選択、もしくは記載されていた人数は24人であった。各対象者の出生年は

、2011年出生が11人、2012年出生が6人、2013年出生が7人であった。初めて「脳性麻痺」と記載された質問票は、6か月質問票が1人、1歳質問票で記載されたのが17人、2歳質問票が3人、3歳質問票が3人であった。

分娩時合併症は4人(17%)に認められ、常位胎盤早期剥離が2人、子宮出血が1人、双胎間輸血症候群が1人であった。

出生時情報は表1の通りであった。児の器質的疾患が6人(25%)にあり、孔脳症1人、脳腫瘍1人、13トリソミー1人、先天性大脳白質形成不全症候群1人、てんかん1人、原因不明のけいれん1人であった。児の中樞神経合併症は15人(63%)に合併し、脳室周囲白質軟化症6人、低酸素脳症3人、脳出血2人、孔脳症1人、先天性大脳白質形成不全症候群1人、てんかん1人、原因不明のてんかん1人であった。

ASQで10点以下の人数は、粗大運動が18(75%)、微細運動が11(46%)であり、いずれかが10点以下であった児(重症)は18人(75%)であった。

これらより産科医療補償制度対象候補者を算出すると、旧基準で15人(63%)、新基準で16人(67%)であった。重症を考慮に入れると、旧基準で9人(38%)、新基準で10人(42%)であった。

### 3. 追加質問票結果

エコチル調査の情報のみで産科医療補償制度対象かを判断するための産科情報が不十分であった対象者は6人であった。児の重症度に関しては、全対象者で十分な情報を得ることはできなかった。

追加調査を行ううち、3人の追加調査非同意があり追加調査は行わなかった。現在、7人の回収が終了、14人分の回収中である。

#### 4. 脳性麻痺発生率（表2）

脳性麻痺発生率は、母数を出生数とすると、対象者全体で0.38人/1000出生、重症対象者で0.28、旧基準対象者で0.24、新基準対象者で0.25、旧基準対象者（重症のみ）で0.14、新基準対象者（重症のみ）で0.16であった。2011年出生者のみに絞ると、対象者全体で1.14、重症対象者で0.83、旧基準対象者で0.62、新基準対象者で0.62、旧基準対象者（重症のみ）で0.31、新基準対象者（重症のみ）で0.31であった。

母数を1歳質問票回収数（対象者全体18人、重症対象者14人、旧基準対象者10人、新基準対象者12人、旧基準対象者（重症のみ）6人、新基準対象者（重症のみ）8人）とすると、対象者全体で0.33、重症対象者で0.26、旧基準対象者で0.19、新基準対象者で0.22、旧基準対象者（重症のみ）で0.11、新基準対象者（重症のみ）で0.15であった。2011年出生者の

みに絞ると、対象者全体で0.57、重症対象者で0.46、旧基準対象者で0.11、新基準対象者で0.23、旧基準対象者（重症のみ）で0.00、新基準対象者（重症のみ）で0.11であった。

母数を3歳質問票回収数とすると、2014年9月30日現在に質問票が回収された該当者（対象者全体6人、重症対象者4人、旧基準対象者4人、新基準対象者4人、旧基準対象者（重症のみ）2人、新基準対象者（重症のみ）2人）となるが、対象者全体で3.59、重症対象者で2.40、旧基準対象者で2.40、新基準対象者で2.40、旧基準対象者（重症のみ）で1.20、新基準対象者（重症のみ）で1.20であった。

#### D. 考察

2014年9月30日現在、エコチル調査における脳性麻痺発生率の検討を行った。脳性麻痺の発生率は1歳質問票をベースとすると0.33/1000、3歳質問票をベースとすると3.59人/1000と幅広いばらつきを示した。先行調査では、沖縄で1988年から2009年までに696例の脳性麻痺が発生し、その発生率は1.9であった。2005年から2009年に絞ると沖縄県では1.6の発生率であった。今回の結果を先行調査と比較するためには、さらに調査をすすめる必要がある。特に、2012、2013年出生対象者の発生率が低い、これは脳性

麻痺と確定される年齢が3歳以降であるため、これらの年の出生参加者は1、2歳であり、脳性麻痺の診断がまだなされていないため低く見積もられている可能性が十分にある。3歳質問票回収数で見ると、発生率は重症対象者で2.40と高い発生率であったが、回収数は1669人であり、2011年4月から9月までに出生した人数は3685人あり、発生率を計算すると、1.08人/1000出生となる。これは、未回収による影響が強く示唆するものである。また、この検討では対象者の器質的疾患に関しては除外として扱っていない。これは器質的疾患があっても低酸素状態の有無を否定することができないからである。しかし、実際は除外されることが考えられるため発生率は低下すると予測される。しかし、これらの情報が含まれていないとしても、全国15か所での年ごとの平均推移を示すことは意義があることであると考えられる。

しかし、その一方、エコチル調査参加者の年齢がまだ幼く、脳性麻痺を診断するのに十分な年齢に達していない。また、児の状態の評価は追加調査だけでは不十分である可能性がある。そのため、3歳以降の成長発達が進んだ年齢で再度検討を行う必要があると考えられる。また、脱落例や非疾患記載例によるバイアス

を考慮する必要があるため、これらのバイアスの扱いをどのように行うかは今後の検討する必要がある。

#### E．結論

エコチル調査内で脳性麻痺発生率の算定を試みた。エコチル調査では推定のベースとなるデータ収集が進行中であり、正しく推定するためにはコホートが成熟したのち再度検討する必要がある。

#### F．健康危険情報

なし

#### G．研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

#### H．知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

別添 1

産科補償制度脳性麻痺 小児科情報追加記録用紙

記入日：西暦 20 年 月 日

エコチル ID

記入者 所属

氏名

粗大運動能力分類システム 拡張・改定版 (GMFCS-E&R)  
レベルの定義に関しては別紙 2 ご参照ください。

レベル レベル レベル レベル レベル 不明  
不明の場合の理由：

以下の質問は、産科補償制度に準じた内容です。

産科補償制度の申請をされていますか はい いいえ

すでに申請を行っていた場合、個人情報の削除の上、申請用紙の写しのコピーを添付してください。その際は5ページからご記入ください。

脳性麻痺の病型

痙直型 アテトーゼ型 失調型 低緊張型 混合型  
その他 ( )

分娩後に妊娠、分娩とは無関係に発症した疾患等

1. 髄膜炎： あり(起炎菌 ) なし 不明 理由( )
  2. 脳炎： あり(起炎菌 ) なし 不明 理由( )
  3. その他神経疾患： あり(疾患名 ) なし 不明 理由( )
  4. 虐待： あり(疾患名 ) なし 不明 理由( )
  5. その他外傷： あり(疾患名 ) なし 不明 理由( )
- 上記のうち1つ以上「あり」の場合、それが運動障害の主な原因と推定されるか否か：  
推定される その疾患番号( ) 推定できない どちらともいえない 不明



**除外対象疾患の有無**

- 1. 脳 奇 形： あり( ) なし 不明 理由( )  
( )
- 2. 染色体異常： あり( ) なし 不明 理由( )
- 3. 遺伝子異常： あり( ) なし 不明 理由( )
- 4. 先天性代謝異常： あり( ) なし 不明 理由( )
- 5. 先天異常： あり( ) なし 不明 理由( )

上記のうち1つ以上「あり」の場合、それが運動障害の主な原因と推定されるか否か：  
推定される その疾患番号( ) 推定できない どちらともいえない 不明

**頭部画像検査**

検査実施日：西暦 20 年 月 日

MRI CT US

所見( )

検査実施日：西暦 20 年 月 日

MRI CT US

所見( )

検査実施日：西暦 20 年 月 日

MRI CT US

所見( )

**児の動作・活動の状況及び所見について記載ください。**

動作・活動の状況及び所見（可能 - 不可能 - xを記入）

各項目について、「 」または「x」のいずれかを記入してください。それぞれの動作・活動が完全にできる場合は「 」とし、それ以外は、部分的に達成されている場合も含め「x」とします。

なお、明らかにできると判断される項目については、実際に動作の確認を行わず「 」とすることもできます。不明の場合は「 」をご記入ください。

【記録日】 西暦 20 年 月 日

1) 下肢・体幹運動に関する項目

	項 目	判定
1	顎がすわる（坐位で胸部を支えてもらって、頭を真っ直ぐに上げ3秒以上保持できる）	
2	横向きに半分寝返りをする（臀部と肩甲骨のいずれもが、床面から離れる）	
3	寝返りをする（背臥位から腹臥位へ、左右いずれかの一方ができれば可）	
4	腹臥位で頭部を垂直に挙上できる（3秒以上）	
5	床の上で、後方から腰を支えると坐位を保持できる（腰部を両手で軽く支えてやると、手をつかずに、坐位を5秒以上保持できる）	
6	肘這いをする（腹部が床につき、上肢を使って移動する）	
7	介助して坐らせると、床に手をつけ、ひとりで坐る（5秒以上保持できる）	
8	介助して坐らせると、手をつかずに、ひとりで坐る（3秒以上）	
9	自分で、臥位から坐位へ起き上がる	
10	手をつかずに、ひとりで坐って、45度後方の玩具に手を伸ばせる	
11	四つ這いをするが、下肢を交互に動かさず、バニーホップやシャフリング（いざり這い）をする	
12	机等につかまって立ち上げれる	
13	下肢を交互に動かして、四つ這いをする	
14	こたつや手すり等につかまって、伝い歩きができる（5歩以上）	
15	歩行補助具（杖、歩行器）を使って、移動するが、方向転換時に介助を要する	
16	歩行補助具を使って、介助なしに移動する	
17	介助があれば、階段を上がれる	
18	下肢装具をつけずに、支持なしで、立位を保持できる（3秒以上）	
19	下肢装具をつけずに、支持なしで、10歩、歩ける	
20	下肢装具をつけずに、10歩、歩いて停止し、転ばずにもと居た場所に戻る	
21	床から立ち上がり立位をとる	
22	手すりを使って、4段、階段を上がれる（同じ段に足をそろえずに）	
23	手すりを使わずに、4段、階段を上がれる（同じ段に足をそろえずに）	

2) 上肢運動に関する項目

	項 目	判 定	
		右	左
1	手にふれたものをつかむ（明らかな反射は除く）		
2	手を口に持っていく		
3	手を開くことができる		
4	玩具等を少しの間、握って遊ぶ		
5	顔に掛けたハンカチをとる		
6	近くのを手を伸ばしてつかむ		
7	玩具等を持ちかえる		
8	哺乳瓶を自分で持てる		
9	小さなもの（乳児向けボーロ等）を親指と人差し指の指先でつまむ		
10	スプーンが持てる（3秒以上）		
11	リモコンのボタンを押せる		
12	知っているものを見て指でさす		
13	なぐり書きをする		
14	積み木を1つ積める		
15	積み木を2つか3つ積める		
16	お箸が持てる		

別添 2

産科補償制度脳性麻痺 産科情報追加記録用紙

以下の情報はわかる範囲でご記入ください。

**アプガースコア**

1 分值： 記録あり ( 点 ) 記録なし 不明  
 5 分值： 記録あり ( 点 ) 記録なし 不明  
 不明の場合の理由：

**臍帯動脈血 pH 値**

記録あり ( 数値 pH ) 記録なし 不明  
 不明の場合の理由：

**出生後 1 時間以内に採血された児の血液ガス pH 値**

一度でも pH 7.0 未満となった pH 7.0 以上のみ 採血なし 不明  
 不明の場合の理由：

**分娩時情報**

陣痛発来の有無： あり なし 不明  
 分娩誘発の有無： あり なし 不明  
 分娩形式： 経膈分娩 予定帝王切開 緊急帝王切開  
 不明  
 分娩の適応： 反復帝王切開 既往子宮手術 妊娠高血圧症候群  
 前置胎盤 胎児機能不全 胎位異常 分娩遷延・停止  
 多胎 前期破水 子宮内感染 CPD  
 予定日超過 その他 ( )  
 不明

**周産期合併症 (追加分)**

子宮破裂： あり なし 不明  
 子癇： あり なし 不明  
 臍帯脱出： あり なし 不明  
 胎児母体間輸血症候群： あり なし 不明  
 前置胎盤からの出血： あり なし 不明  
 急激に発症した双胎間輸血症候群： あり なし 不明  
 不明の場合の理由：



## 別紙 2：胎児心拍数陣痛図所見定義一覧

出典：産婦人科診療ガイドライン 産科編 2014、日本産科婦人科学会 / 日本産婦人科医会

### 突発性で持続する徐脈：

胎児心拍数基線は 10 分の区画におけるおおよその平均胎児心拍数であり、5 の倍数として表す。10 分の区画内で、基線と読む場所は少なくとも 2 分以上続かなければならない。徐脈とは胎児心拍数基線が 110bpm 未満

### 子宮収縮の 50%以上に出現する遅発一過性徐脈

遅発一過性徐脈とは「子宮収縮に伴って、心拍数が緩やかに減少し、緩やかに回復する波形で、一過性徐脈の最下点が子宮収縮の最強点より遅れているものをいう。多くの場合、一過性徐脈の開始・最下点・回復がおのおもの子宮収縮の開始・最強点・終了より遅れる」

### 子宮収縮の 50%以上に出現する変動一過性徐脈

変動一過性徐脈 variable deceleration とは「15 bpm 以上の心拍数減少が急速に起こり、開始から回復まで 15 秒以上 2 分未満の波形をいう。その心拍減少は直前の心拍数より算出される。子宮収縮に伴って発生する場合は、一定の形を取らず、下降度、持続時間は子宮収縮ごとに変動することが多い。」

### 心拍数基線細変動の消失

「胎児心拍数基線細変動は 1 分間に 2 サイクル以上の胎児心拍数の変動であり、振幅、周波数とも規則性がないものをいう。」細変動消失とは肉眼的に認められないものをいう。

### 心拍数基線細変動の減少を伴った高度徐脈

「胎児心拍数基線細変動は 1 分間に 2 サイクル以上の胎児心拍数の変動であり、振幅、周波数とも規則性がないものをいう。」細変動減少とは振幅の大きさが 5 bpm 以下のものをいう。

### サイナソイダルパターン

「サイナソイダルパターン (sinusoidal pattern) とは「心拍数曲線が規則的でなめらかなサイン曲線を示すものをいう。持続時間は問わず 1 分間に 2 ~ 6 サイクルで振幅は平均 5 ~ 15bpm であり、大きくても 35bpm 以下の波形を称する」加えて次の ~ の条件を満たすものとする。 持続時間に関して 10 分以上、 なめらかなサイン曲線とは short term variability が消失もしくは著しく減少している、 一過性頻脈を伴わない

表1 背景情報<sup>\*1</sup>

出生年		2011	2012	2013	全体
出生数		9665	28031	26009	63705
1歳質問票登録数		8759	25048	20145	53982 <sup>*5</sup>
3歳質問票登録数		1669	0	0	1669
「脳性麻痺」疾患記載者背景					
人数		11	6	7	24
抽出質問票	6か月	0	0	1	1
	1歳	5	6	6	17
	2歳	3	0	0	3
	3歳	3	0	0	3
追加調査	回収済み人数	5	1	1	7
分娩状況	合併症あり	1(9%)	1(17%)	2(29%)	4(17%)
出生時情報	出生週数	33[27, 40]	38[23, 41]	36[27, 39]	36.5[23, 41]
	<28週	1(9%)	1(17%)	1(14%)	3(12%)
	28～31週	4(36%)	0(0%)	1(14%)	5(21%)
	32週	0(0%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)
	32週<	6(55%)	5(83%)	5(72%)	16(67%)
	出生体重	2008[698, 3132]	2515[550, 3250]	2515[556, 3618]	2125[550, 3618]
	<1400g	3(27%)	1(17%)	1(14%)	5(21%)
	1400～1999g	2(18%)	1(17%)	3(43%)	6(25%)
	1999g<	6(55%)	4(66%)	3(43%)	13(54%)
	アプガースコア1分値	6[6, 10]	8[2, 9]	5[1, 8]	6[1, 9]
	0～3点	3(27%)	1(20%)	3(42%)	7(30%)
	4～6点	4(36.5%)	0(0%)	2(29%)	6(26%)
	7～10点	4(36.5%)	4(80%)	2(29%)	10(44%)
	アプガースコア5分値	8[6, 10]	9[3, 9]	4[1, 9]	8[1, 10]
臍帯血pH	7.29[7.19, 7.46]	7.355[7.25, 7.51]	7.36[6.5, 7.42]	7.325[6.5, 7.51]	
器質的疾患	3(27%)	3(50%)	0(0%)	6(25%)	
中枢神経合併症	9(82%)	1(17%)	5(71%)	15(63%)	
児の重症度	ASQ <sup>*2</sup> 粗大運動10点以下	8(73%)	4(67%)	6(86%)	18(75%)
	ASQ微細運動10点以下	6(55%)	2(33%)	3(43%)	11(46%)
	重症対象者	8(73%)	4(67%)	6(86%)	18(75%)
産科補償制度 対象候補者	旧基準 <sup>*3</sup>	6(56%)	4(67%)	5(71%)	15(63%)
	旧基準(重症 <sup>*4</sup> のみ)	3(27%)	2(33%)	4(57%)	9(38%)
	新基準 <sup>*3</sup>	6(55%)	5(83%)	5(71%)	16(67%)
	新基準(重症のみ)	3(27%)	3(50%)	4(57%)	10(42%)

\*1 連続変数は中央値[最小値、最大値]、カテゴリー変数は人数(%)で記載した。

\*2 Age and Stage Questionnaire

\*3 下記を満たす参加者

旧基準： 在胎33週以上、かつ出生体重2000g以上 または  
在胎28週以上、かつ臍帯血pHが7.1未満、または前置胎盤、常位胎盤早期剥離の既往新基準： 在胎32週以上、かつ出生体重1400g以上 または  
在胎28週以上、かつ臍帯血pHが7.1未満、または前置胎盤、常位胎盤早期剥離の既往、アプガースコア1分値が3点以

\*4 Age and Stage Questionnaireの粗大運動項目10点以下、もしくは微細運動項目10点以下の場合重症とした

\*5 出生年不明者30人を含む

表2 脳性麻痺発生率<sup>\*1</sup>

出生年	2011	2012	2013	全体
対象者全体/出生数	1.14(11人)	0.21(6人)	0.27(7人)	0.38(24人)
重症対象者 <sup>*2</sup> /出生数	0.83(8人)	0.14(4人)	0.23(6人)	0.28(18人)
旧基準対象者 <sup>*3</sup> /出生数	0.62(6人)	0.14(4人)	0.19(5人)	0.24(15人)
新基準対象者 <sup>*3</sup> /出生数	0.62(6人)	0.18(5人)	0.19(5人)	0.25(16人)
旧基準対象者(重症のみ)/出生数	0.31(3人)	0.07(2人)	0.15(4人)	0.14(9人)
新基準対象者(重症のみ)/出生数	0.31(3人)	0.11(3人)	0.15(4人)	0.16(10人)
対象者全体 <sup>*4</sup> /1歳質問票回収数	0.57(5人)	0.24(6人)	0.35(7人)	0.33(18人)
重症対象者/1歳質問票回収数	0.46(4人)	0.16(4人)	0.30(6人)	0.26(14人)
旧基準対象者/1歳質問票回収数	0.11(1人)	0.16(4人)	0.25(5人)	0.19(10人)
新基準対象者/1歳質問票回収数	0.23(2人)	0.20(5人)	0.25(5人)	0.22(12人)
旧基準対象者(重症のみ)/1歳質問票回収数	0.00(0人)	0.08(2人)	0.20(4人)	0.11(6人)
新基準対象者(重症のみ)/1歳質問票回収数	0.11(1人)	0.12(3人)	0.20(4人)	0.15(8人)
対象者全体 <sup>*5</sup> /3歳質問票回収数	3.59(6人)			
重症対象者/3歳質問票回収数	2.40(4人)			
旧基準対象者/3歳質問票回収数	2.40(4人)			
新基準対象者/3歳質問票回収数	2.40(4人)			
旧基準対象者(重症のみ)/3歳質問票回収数	1.20(2人)			
新基準対象者(重症のみ)/3歳質問票回収数	1.20(2人)			

\*1 1000出生対

\*2 Age and Stage Questionnaireの粗大運動項目10点以下、もしくは微細運動項目10点以下の場合重症とした。

\*3 下記を満たす参加者

旧基準： 在胎33週以上、かつ出生体重2000g以上 または

在胎28週以上、かつ臍帯血pHが7.1未満、または前置胎盤、常位胎盤早期剥離の既往

新基準： 在胎32週以上、かつ出生体重1400g以上 または

在胎28週以上、かつ臍帯血pHが7.1未満、または前置胎盤、常位胎盤早期剥離の既往、アプガースコア1分値が3点以下

\*4 1歳までの質問票で脳性麻痺と記載のある参加者数を分子とした。

\*5 2014年9月30日現在で、3歳質問票を回収されている脳性麻痺参加者数を分子とした。